

16/2/2021

**עמדת החוג לקיצוב ואלקטרופיזיולוגיה לגבי אזהרת ה-FDA בנוגע לשימוש בדפיברילטור תת עורי
(EMBELEM S-ICD) של חברת בוסטון סיינטיפיק**

עמדת החוג נקבעה לאחר עיון בהודעת ה-FDA, הודעת חברת Boston Scientific (BSC) לגבי מטופלים שכבר מושגלים ב S-ICD ולאחר דיון מקיף על הנושא שבוצע בפורום מנהלי יחידות אלקטרופיזיולוגיה בארץ.

1. ב-4 בדצמבר יזמה חברת BSC הודעת אזהרה בנושא EMBLEM S-ICD כולל אלקטרודה מדגם 3501

https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/quality/dlt/reg-code-228/2020Dec_BSC_EmblemElectrode3501_PhysLtr_Final.pdf. בעקבות זאת, ב-19 בינואר

פרסם ה-FDA Class 1 recall עבור אלקטרודת EMBLEM מדגם 3501
([https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-recalls-](https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-recalls-emblem-s-icd-subcutaneous-electrode-model-3501-due-risk-fractures)

[emblem-s-icd-subcutaneous-electrode-model-3501-due-risk-fractures](https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/boston-scientific-recalls-emblem-s-icd-subcutaneous-electrode-model-3501-due-risk-fractures)).

2. לגבי מבשירים קיימים, יש לבצע מעקב יזום אחר מטופלים שכבר הושגלו באלקטרודה זו לפי הנחיות FDA וחברת בוסטון שפורטו במסמכים הנ"ל. לא מומלץ להחליף אלקטרודות באופן שגרתי ללא עדות לתקלה.

3. לגבי השתלות חדשות, בשלב זה אנו ממליצים להשתיל S-ICD רק במקרים שבהם אין חלופה אחרת או שהחלופה האחרת הינה בעלת סיכון גבוה יותר (למשל העדר גישה ורידית, לאחר אקסטרקציה בשל זיהום, סיכון גבוה מאוד לזיהום למרות שימוש במעטפת אנטיביוטית וכו).

4. בכל מקרה של השתלה חדשה אנו ממליצים לתעד את השיקול הקליני והחלופות, ליידע את החולה בחלופות ובסיכון בכל חלופה אל מול השתלת S-ICD (למשל הסיכון בניתוח השתלה אפיקרדיאלית במטופל ללא גישה ורידית אל מול הסיכון בשבר עתידי באלקטרודה והצורך במעקב רציף אם יעבור השתלת S-ICD). במקרים מסוימים רצוי לקיים התייעצות במסגרת פורום מנהלי היחידות.

בברכה,

פרופ. מחמוד סולימאן- יו"ר החוג

ד"ר אבישג לייש-פרקש- מזכירת החוג